



TITLE:

経尿道的前立腺切除術(TUR-P)における予防的抗生剤投与法の検討: 経口剤投与法と注射剤投与法の比較

AUTHOR(S):

辻, 克和; 岡村, 菊夫; 三宅, 弘治; 絹川, 常郎; 金井, 茂; 高木, 康治; 榊原, 敏文; ... 青田, 泰博; 森川, 史郎; 浜島, 信之

CITATION:

辻, 克和 ...[et al]. 経尿道的前立腺切除術(TUR-P)における予防的抗生剤投与法の検討: 経口剤投与法と注射剤投与法の比較. 泌尿器科紀要 1993, 39(12): 1145-1152

ISSUE DATE:

1993-12

URL:

<http://hdl.handle.net/2433/118013>

RIGHT:

経尿道的前立腺切除術における予防的抗生剤投与法の検討

— 経口剤投与法と注射剤投与法の比較 —

名古屋大学医学部泌尿器科学教室(主任：三宅弘治教授)

辻 克和, 岡村菊夫, 三宅弘治

市立岡崎病院泌尿器科(部長：絹川常郎)

絹 川 常 郎

掛川市立総合病院泌尿器科(部長：金井 茂)

金井 茂, 高木康治*

西尾市民病院泌尿器科(部長：榊原敏文)

榊原敏文, 長井辰哉

名鉄病院泌尿器科(部長：瀧田 徹)

瀧田 徹, 大村政治**

公立陶生病院泌尿器科(部長：伊藤浩一)

伊藤浩一, 日比初紀**

一宮市民病院泌尿器科(部長：伊藤 博)

伊 藤 博

中部労災病院泌尿器科(部長：小谷俊一)

小谷俊一, 成島雅博***

名古屋第一日赤病院泌尿器科(部長：村瀬達良)

村瀬達良, 鈴木弘一

国立名古屋病院泌尿器科(医長：吉田和彦)

吉田和彦, 青田泰博, 森川史郎

シドニー大学公衆衛生学教室

浜 島 信 之****

ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS FOR TRANSURETHRAL RESECTION OF THE PROSTATE

—COMPARISON OF ORAL ADMINISTRATION THERAPY WITH
INTRAVENOUS ADMINISTRATION THERAPY—

Yoshikazu Tsuji, Kikuo Okamura
and Koji Miyake

*From the Department of Urology, School
of Medicine, Nagoya University*

Tsunao Kinukawa

*From the Department of Urology,
Okazaki City Hospital*

Shigeru Kanai and Yasuharu Takagi

*From the Department of Urology,
Kakegawa City Hospital*

Toshifumi Sakakibara and Tatsuya Nagai

*From the Department of Urology,
Nishio City Hospital*

Toru Takita and Masaharu Ohmura

From the Department of Urology, Meitetsu Hospital

Koichi Ito and Hatsuki Hibi

*From the Department of Urology,
Public Tosei Hospital*

Hiroshi Ito

*From the Department of Urology,
Ichinomiya City Hospital*

Toshikazu Otani

*and Masahiro Narushima
From the Department of Urology,
Chuburosai Hospital*

Tatsuro Murase and Koichi Suzuki

*From the Department of Urology,
Nagoya First Red Cross Hospital*

Kazuhiko Yoshida, Yasuhiro Aota
and Shiro Morikawa

*From the Department of Urology,
National Nagoya Hospital*

Nobuyuki Hamajima

*From the Department of Public Health,
School of Medicine, Sydney University*

* 現：県立多治見病院泌尿器科

** 現：名古屋大学医学部泌尿器科学教室

*** 現：名鉄病院泌尿器科

**** コントローラー：現愛知県がんセンター研究所疫
学部

To compare the prophylactic effect of oral and intravenous antibiotics against postoperative fever and urinary tract infection (UTI) after transurethral resection of the prostate (TUR-P), we conducted a multi-center prospective randomized study. The incidence of pyrexia over 38°C was defined as the primary endpoint. One hundred and fifty patients with sterile urine before TUR-P were entered into this study. The patients were allocated randomly into the two arms; arm A cefotiam 4 g a day for 7 days, arm B tosufloxacin 300 mg a day for 7 days, based on the stratification into the 4 groups determined with/without preoperative indwelling catheters and with/without the history of preoperative UTI. Of these patients, 143 were eligible. We divided 124 patients without preoperative UTI and without indwelling catheters as the "low risk group", and the other 19 patients with preoperative UTI and/or with indwelling catheters as the "high risk group". In the low risk group, 9 patients out of 63 (14.3%) in arm A and 6 out of 61 (9.8%) in arm B had pyrexia during 7 postoperative days. The incidence of fever in arm B was 4.4% less than that in arm A and the 95% confidence limit was from -7% to 16%. In the high risk group, 4 out of 11 (36.4%) patients in arm A and none of 8 in arm B had fever but the difference was not significant. The incidence of post operative UTI in the low risk group on the 4 to 5, 9 to 12, 23 to 26 and 37 to 40 postoperative days was 8.3, 16.4, 25.0 and 23.9% in arm A and 6.7, 16.7, 29.6 and 36.7% in arm B, respectively. The prophylactic effect of oral administration of tosufloxacin is equivalent to that of the intravenous administration of cefotiam. The use of oral antibiotics is beneficial to reducing the cost of medication.

(Acta Urol. Jpn. 39: 1145-1152, 1993)

Key words: TUR-P, Antibiotic prophylaxis, Tosufloxacin, Cefotiam, Randomized controlled trial

結 言

経尿道的前立腺切除術(以下 TUR-P と略す)後の発熱および尿路感染に対する予防的抗生剤投与について、使用する薬剤の種類、投与期間等まだ一定の見解はえられていない。本邦では術前尿路感染がなくまたカテーテル留置のない症例でも、術直後から1週間前後は注射用抗生剤を使用し、その後膿尿の消長に応じて経口剤を1~2カ月使用している施設が多いと考えられる^{1,2)}。一方、欧米ではこのような患者では術後発熱の頻度は低いことや、術後の尿路感染の発症の頻度は使用群と差がないことなどの理由で予防的抗生物質投与は行う必要がないとする報告³⁻⁵⁾が数多くみられる。

ピリドンカルボン酸系の経口抗菌剤である tosufloxacin (以下 TFLX と略す)は、グラム陽性菌から陰性菌まで幅広い抗菌スペクトラムを持ち⁶⁾、術後感染予防に対しても効果が期待できる。また、経口剤による感染予防が可能となれば、注射時の患者の苦痛もなくなり、また医療費の削減にもつながるのでその利点は多い。

今回、経口剤として TFLX、注射剤として第2世代セフェム系抗生剤の cefotiam (以下 CTM と略す)を用いて TUR-P 後の発熱と尿路感染症予防効果に関する multi-center prospective randomized study を行った。

対象および方法

名古屋大学泌尿器科およびその関連9施設の泌尿器科において、前立腺肥大症患者で術前尿路感染がないか、あるいは感染があっても治癒しており手術3日前には抗菌剤、抗生物質の投与を終了している TUR-P 施行症例を対象とした。対象除外例は1)セフェム系薬剤やピリドンカルボン酸系薬剤に対するアレルギー既往のある症例、2)重篤な基礎疾患、合併症を有し、抗菌剤の効果判定が困難な症例、3)基礎疾患、合併症に糖尿病のある症例、4)てんかん等の痙攣性疾患またはこれらの既往歴のある症例、5)その他神経因性膀胱などで主治医が不適当と判断した症例とした。

無作為割り付けは、術前カテーテル留置の有無、術前尿路感染の既往の有無を層別化の因子とし、施設ごとにこの4層に分け、4症例を1ブロックとした block randomization 法を用いた。ただし、4症例を1ブロックとすることは参加施設にはわからないようにした。電話法を用い Arm A; 手術当日より朝・夕に CTM 2g (1日4g)を7日間投与する群, Arm B; 手術当日朝に TFLX 2錠 (150×2mg), 2日目より7日目まで朝・夕それぞれ TFLX を1錠ずつ投与する群の2群に割り付けた。いずれの群も8日目以降は抗生剤・抗菌剤の投与は、感染症状が出現しないかぎり行わないことにした。

手術日から7日目までの 38°C 以上の発熱をプライマリー・エンドポイントに設定した。その他の観察項

目として排尿に関する自覚症状, 精巣上体炎の発症を調べた。検査項目として手術前, 4～5日目および9～12日目の尿沈渣, 尿培養, 血算, 血清学的検査(肝機能・腎機能検査)を, また23～26日目および37～40日目の尿沈渣, 尿培養を各施設の方法で行った。

統計解析は Mann-Whitney の U 検定および Fisher の直接確率検定(以下 Fisher の検定)を用いた。また尿路感染症の診断は, 複雑性尿路感染症における UTI 薬効評価基準(第3版)に従い, 膿尿 ≥ 5 個/hpf かつ尿中細菌数 $\geq 10^4$ /ml を満たすものと定義した。

症例数は, プライマリー・エンドポイントについて TFLX 投与群の頻度は CTM 投与群のそれよりも5%以上多くないと仮定して, 有意水準5%, パワー80%の同等性を検定するのに必要な150例とした。

結 果

1990年7月より1991年11月までに150例が電話登録された。TUR-P 施行前日に抗生剤・抗菌剤を投与されていた6例, および後に前立腺癌と判明した1例(stage A)は不適格例として除外した。解析対象とした143例の各層別症例数は術前カテーテル留置なし, かつ術前尿路感染の既往なし: Arm A 63例, Arm B 61例, カテーテル留置有り, かつ尿路感染の既往なし: Arm A 7例, Arm B 6例, カテーテル留置なし, かつ尿路感染の既往有り: Arm A 1例, Arm B 2例, カテーテル留置有り, かつ尿路感染の既往有り: Arm A 3例, Arm B 0例であった。術前カテーテル留置有り, または尿路感染の既往有りの3層の

Table 1. Background of the patients

a. Low risk group			
	Arm A	Arm B	検 定
例 数	63	61	
年 齢 (歳)	70.4 \pm 7.3	71.3 \pm 8.0	U: NS
切除重量 (g)	18.6 \pm 11.5	16.4 \pm 10.1	U: NS
術後カテーテル留置期間(日)	5.4 \pm 1.2	5.3 \pm 1.5	U: NS
輸血あり	2	10	F: p<0.05
尿路系合併症あり	7	2	F: NS
b. High risk group			
	Arm A	Arm B	検 定
例 数	11	8	
年 齢 (歳)	69.9 \pm 6.0	70.8 \pm 8.7	U: NS
切除重量 (g)	26.5 \pm 13.0	21.8 \pm 11.0	U: NS
術後カテーテル留置期間(日)	5.4 \pm 1.1	5.0 \pm 1.1	U: NS
術前カテーテル留置あり	10	6	F: NS
術前尿路感染症あり	4	2	F: NS
輸血あり	2	1	F: NS
尿路系合併症あり	1	0	F: NS

検定: Mann-Whitney の U 検定 (U), Fisher の直接確率検定 (F)

Table 2. Incidence of postoperative fever

a. Low risk group			
	術後発熱症例数 (38℃ 以上)		検 定
Arm A	9/63 (14.3%)		NS
Arm B	6/61 (9.8%)		
b. High risk group			
	術後発熱症例数 (38℃ 以上)		検 定
Arm A	4/11 (36.4%)		NS
Arm B	0/ 8 (0.0%)		

検定: Fisher の直接確率検定

Table 3. Subjectives on micturition

a. Low risk group			
	1～7日目	8～40日目	
Arm A	疼 痛 1例	血 尿 1例	
Arm B	—	排尿終末時痛 1例	
		疼 痛 1例	
		陰囊会陰部不快感 1例	
b. High risk group			
	1～7日目	8～40日目	
Arm A	頻 尿 1例	排尿時痛 1例	
Arm B	—		

症例数が、カテーテル留置なし、かつ尿路感染の既往なしの層の症例数よりかなり少なかったため、前者をまとめて high risk group、後者を low risk group とした。high risk group は Arm A が11例、Arm B が8例となった。電話法での層別化の内容と調査票の記載が異なる症例が143例中11例(7.7%)にみられたが、実際と異なる層で割り付けられても無作為性が損なわれることはないことから、調査票の分類に従った実際の層に含めて解析した。

Low risk group の患者背景を Table 1a に示した。輸血ありの項目を除き、ほかの項目について Ar-

Table 4. Incidence of postoperative UTI (Pyuria \geq 5 cells/hpf and bacteriuria \geq 10⁴cfu/ml)

a. Low risk group

術後日数	Arm A	Arm B	検定
4～5日目	8.3% (5/60)	6.7% (4/60)	NS
9～12日目	16.4% (10/61)	16.7% (10/60)	NS
23～26日目	25.0% (13/52)	29.6% (16/54)	NS
37～40日目	23.9% (11/46)	36.7% (18/49)	NS

b. High risk group

術後日数	Arm A	Arm B	検定
4～5日目	9.1% (1/11)	12.5% (1/8)	NS
9～12日目	10.0% (1/10)	12.5% (1/8)	NS
23～26日目	40.0% (4/10)	14.3% (1/7)	NS
37～40日目	0.0% (0/9)	25.0% (1/4)	NS

検定：Fisher の直接確率検定

m 間に差はなかった。尿路系合併症としては、Arm A に膀胱結石4例、腎結石1例、膀胱尿管逆流1例、膀胱憩室1例、Arm B に腎結石1例、尿道狭窄1例を認めた。手術日から7日目までの 38°C 以上の発熱も発生率は Arm A 14.3% (9/63), Arm B 9.8% (6/61) であった (Table 2a)。発熱頻度の差は、Arm B が点推定で 4.4% 少なかったが、統計学的に有意ではなく、その95%信頼区間は-7%～16%であった。また発熱した症例の中で輸血を施行したものは Arm A では9例中1例であったが、Arm B ではなかった。

High risk group の患者背景を Table 1b に示した。すべての項目について Arm 間に差はなかった。尿路系合併症として、Arm A に膀胱結石1例を認めた。High risk group での発熱症例は、Arm A で11例中4例(36.4%)を認めたが、Arm B では発熱を生じたものはなかった。Arm 間で統計学的に有意な差はなかった (Table 2b)。発熱した4症例のうち輸血を行ったものは2例であった。発熱の生じた時期は Arm A では 92.3% (12/13), Arm B では 83.3% (5/6) が術当日前か術後一日目であった。

抗生剤投与中(1～7日目)および投与後(8～40日目)の自覚症状を Table 3 に示す。投与中に自覚症状のあった症例は2例とも尿路感染症はなかったが、投与後に症状のあった症例はいずれも尿路感染症を認めた。血尿を呈した1例は自己間歇導尿施行症例であった。

Table 5. Incidence of pyuria

a. Low risk group

術後日数 膿尿 (%)	Arm A				Arm B			
	4～5	9～12	23～26	37～40	4～5	9～12	23～26	37～40
0～4/hpf (-)	16(26.7)	9(15.0)	3(5.6)	7(15.2)	15(25.0)	6(10.0)	5(9.3)	7(14.3)
5～9/hpf (±)	18(30.0)	9(15.0)	2(3.7)	2(4.3)	8(13.3)	10(16.7)	4(7.4)	4(8.1)
10～29/hpf (+)	13(21.7)	16(26.7)	15(27.8)	13(28.3)	24(40.0)	23(38.3)	13(24.1)	9(18.4)
30～/hpf (≧, ≧)	13(21.7)	26(43.3)	34(62.9)	24(52.2)	13(21.7)	21(35.0)	32(59.2)	29(59.2)
sub-total	44(73.3)	51(85.0)	51(94.4)	39(84.8)	45(75.0)	54(90.0)	49(90.7)	42(85.7)
Total	60	60	54	46	60	60	54	49

b. High risk group

術後日数 膿尿 (%)	Arm A				Arm B			
	4～5	9～12	23～26	37～40	4～5	9～12	23～26	37～40
0～4/hpf (-)	2(18.2)	1(10.0)	1(10.0)	3(33.3)	5(62.5)	2(25.0)	1(14.3)	
5～9/hpf (±)	3(27.3)	2(20.0)		1(9.1)	1(12.5)			
10～29/hpf (+)	1(9.1)	3(30.0)	2(20.0)		1(12.5)	3(37.5)	2(28.6)	1(20.0)
30～/hpf (≧, ≧)	5(45.4)	4(40.0)	7(70.0)	5(55.6)	1(12.5)	3(37.5)	4(57.1)	4(80.0)
sub-total	9(81.8)	9(90.0)	9(90.0)	6(66.7)	3(37.5)	6(75.0)	6(85.7)	5(100)
Total	11	10	10	9	8	8	7	5

精巣上体炎は low risk group の Arm A で 3.2% (2/63), Arm B で 3.3% (2/61) 発症したが統計学的な有意差はなく, また high risk group では精巣上体炎を生じたものはなかった。

投与開始後 4～5 日目, 9～12 日目, 23～26 日目および 37～40 日目の尿路感染症発症率を low risk group, high risk group 別に Table 4 に示した。尿路感染症の発症頻度は各検査時で Arm A と Arm B 間で有意差はなかったが, 経時的にその頻度は増加する傾向がみられた。観察期間中の膿尿の経過を Table 5 に示す。Low risk group についていずれの Arm でも術後 4～5 日目で約 4 分の 3 の症例で, 9～40 日目では 85～95% の症例で膿尿は観察された。30 個/hpf 以上の高度の膿尿は 23～26 日目が最高で 37～40 日目ではやや少なくなる傾向がみられた。症例数が少なくばらつきはあるが, high risk group でもほぼ同様の傾向がみられた。Table 6 は low risk group について尿路感染症症例についてその分離菌種をまとめたものである。薬剤投与中は Arm A ではグラム陰性菌の検出率が 8 例中 7 例と高く, Arm B では逆に 4 例中 1 例と低かった。投与終了後は Arm A で

はグラム陽性菌の分離頻度が増加したが Arm B の分離頻度よりは低かった。Arm B ではグラム陽性菌の分離頻度は投与中とあまり変わらなかった。Pseudomonas 属は Arm A では投与中より見られたが, Arm B では 23～26 日目以降はじめて分離されるようになった。Enterococcus 属は Arm A ではグラム陽性菌全体の 72.7% (16/22) を占めていたが, Arm B では 24.4% (10/41) に過ぎなかった。Staphylococcus 属のグラム陽性菌全体に占める分離頻度は Arm A では 22.7% (5/22), Arm B では 65.7% (27/41) であった。

副作用については 150 症例を対象とした。副作用は Arm B にはまったく認めなかったが, Arm A に発疹 1 例, GPT の軽度上昇 4 例を認めた。このうち投与を中止したのは発疹の 1 例のみで主治医により CTM との関連ありと判定された。GPT の上昇は投与後それぞれ 3, 5, 10, 11 日目に発現しており CTM との関連はあるかも知れないという判定であった。Fisher の検定で副作用発生頻度について Arm A と Arm B 間で有意差は認められなかった。

Table 6. Isolated organisms of the patients with postoperative UTI in low risk group

分離菌種	術後日数		Arm A				Arm B			
			4～5	9～12	23～26	37～40	4～5	9～12	23～26	37～40
			No. of strains (%)				No. of strains (%)			
GPC*	<i>S. aureus</i>				1 (6.7)		1 (25.0)	1 (6.7)	2 (9.5)	2 (10.0)
	<i>S. epidermidis</i>				1 (6.7)	1 (6.3)		4 (26.7)	4 (19.0)	4 (20.0)
	<i>Staphylococcus</i> spp.			1 (5.9)	1 (6.7)		2 (50.0)	2 (13.3)	1 (4.8)	3 (15.0)
	<i>Streptococcus</i> spp.					1 (6.3)			1 (4.8)	2 (10.0)
	<i>E. faecalis</i>	1 (12.5)	4 (23.5)	3 (20.0)	2 (12.5)			1 (6.7)	4 (19.0)	3 (15.0)
	<i>Enterococcus</i> spp.		2 (11.8)	2 (13.3)	1 (6.3)			1 (6.7)	1 (4.8)	
	other GPC				1 (6.7)				1 (4.8)	1 (5.0)
	sub-total		1 (12.5)	7 (41.2)	9 (60.0)	5 (31.3)	3 (75.0)	9 (60.0)	14 (66.7)	15 (75.0)
GNR**	<i>E. coli</i>				1 (6.7)	1 (6.3)				
	<i>K. pneumoniae</i>			1 (5.9)						1 (5.0)
	<i>Enterobacter</i> spp.	1 (12.5)	1 (5.9)	1 (6.7)	2 (12.5)			1 (6.7)	1 (4.8)	
	<i>Serratia</i> spp.			1 (6.7)	1 (6.3)					
	<i>M. morganii</i>							1 (6.7)		
	<i>P. aeruginosa</i>	1 (12.5)	2 (11.8)	1 (6.7)	5 (31.3)				3 (14.3)	3 (15.0)
	<i>Pseudomonas</i> spp.	3 (37.5)	2 (11.8)							
	<i>Acinetobacter</i> spp.		2 (11.8)	1 (6.7)	1 (6.3)	1 (25.0)	1 (6.7)	1 (4.8)		
	NFGNR***	1 (12.5)	1 (5.9)	1 (6.7)	1 (6.3)			2 (13.3)	1 (4.8)	1 (5.0)
	other GNR								1 (4.8)	
	sub-total		7 (87.5)	9 (52.9)	6 (40.0)	11 (68.8)	1 (25.0)	5 (33.3)	7 (33.3)	5 (25.0)
	<i>Candida</i> spp.			1 (5.9)				1 (6.7)		
	Total		8 (100)	17 (100)	15 (100)	16 (100)	4 (100)	15 (100)	21 (100)	20 (100)

*: Gram-positive cocci, **: Gram-negative rods, ***: Glucose-nonfermentative GNR

15例中1例と少なく結果には影響していないと考えられた。Arm A の92.3% (12/13), Arm B の 83.3% (5/6) が手術日か術後一日目までに生じた発熱であった。このことから TUR-P 後の発熱がおもに、術中操作や灌流による切除面から菌が侵入して生じる菌血症によるものであることが推測された。従って術中の抗生剤血中濃度を十分上げておくことが臨床的に大きな意味を持っていると考えられる。松本ら²⁰⁾も TUR-P 前1回と術後4日間の注射剤の効果において、術中に血中濃度の最も上がる術直前の抗生剤投与が発熱頻度を下げるのに有利と指摘している。以上により術後の発熱予防の観点からは、術前投与が重要でこれを含めれば投与期間は短くできると考えられた。

膿尿に関しては、low risk group, high risk group とともにほぼ同様の経過を示し術後4～5日目では約4分の3の症例にみられ、その後40日目までは85～95%に認められた。有意の細菌尿は見られなくても膿尿は発生しており岡村ら¹⁹⁾の指摘するように術後の膿尿は尿路感染の指標とはならないと考えられた。

Arm 間での尿路感染症発症率も投与中、投与後の各検査時で有意な差を認めなかった。全体として感染率は術後23～36日目まで増加傾向にあり、37～40日目ではやや減少しており、これらの時期で約 25～40%であった。投与終了後自覚症状を有した症例は全体で3.5% (5/143) とわずかであり、このいずれも尿路感染を発症していた。これらの結果より術後一週間以上の長期の予防的抗生剤投与は必要ではなく、定期的な尿沈渣・尿培養を行い感染の有無を確認し、感受性試験をもとに尿路感染を有する症例に対して適切な治療を開始しても遅くないと考えられた。Table 6 に示したように、最初に使用する抗生剤の種類により投与後尿路感染を引き起こす菌種の傾向が異なったことも原因菌を予測し治療を行っていくうえで考慮すべき事項である。

松本ら²⁰⁾はカテーテルが原因となる術後感染の予防、治療にはカテーテル抜去が最も重要でありカテーテル留置期間を短縮する必要があるとのべている。われれの施設では平均5.3日であり最近の本邦の報告の4日^{7,21)}、欧米の2から3日^{11,14)}と比べやや長いので短縮していく必要があると考える。

欧米での予防的抗生剤投与の期間は、術前1回のみ、術当日あるいは術後1日以内が一般的であるが、薬剤費をできるだけ抑制し診療収益を上げるという医療システムによる影響も大きいと思われる。このきわめて短い予防投与の方法が妥当であるか否かは今後確

認の必要がある。経尿道的手術後の経口剤の予防投与の有用性について後藤ら²²⁾や森田ら²³⁾も十分注射剤に匹敵する治療効果がえられるとの結果を報告しているが、われわれは prospective randomized study として経口剤の有用性を証明した。森田ら²³⁾はまた薬剤費についてその経済性を経口剤投与で5分の1と試算したが、ちなみにわれわれもプロトコールどおりに保険点数を算出すると TFLX 投与群の薬剤費は CTM 投与群の約12分の1でありその差はさらに大きかった。

結 語

1. TUR-P 術前に尿路感染症のない前立腺肥大症患者を対象に、注射剤と経口剤の感染予防効果を比較検討するため、multicenter prospective randomized study を施行した。

2. 注射剤として CTM, 経口剤として TFLX を用いた。登録は電話法で行い、術前カテーテル留置の有無および術前尿路感染の既往の有無で層別化し、手術当日より7日間、CTM 4g/日あるいは TFLX 300 mg/日投与の無作為割り付けをした。なお、プライマリー・エンドポイントは術後1週間以内の 38°C 以上の発熱とした。

3. 登録は150症例であったが、124例 (82.7%) は術前のカテーテルかつ尿路感染の既往なしの low risk group であった。Low risk group では発熱の頻度の差は、点推定で TFLX 投与群が CTM 投与群より4.4%少なかったが、統計学的に有意な差ではなかった。またその95%信頼区間は-7～16%であった。

4. 複雑性尿路感染症発症率は、術後4～5日目、9～12日目、23～27日目および37～40日目の各検査時で CTM 投与群、TFLX 投与群両群間に有意な差を認めなかった。Low risk group の感染率は CTM 投与群で、それぞれ8.3%、16.4%、25.0%および23.9%また TFLX 投与群で6.7%、16.7%、29.6%および36.7%であった。

5. TUR-P 後の早期の発熱予防について、合成抗菌剤の経口投与は、注射剤と同等の効果を有するものであり、十分標準医療たりえるものである。

本論文の要旨は、第81回日本泌尿器科学会総会および第41回日本化学療法学会総会にて発表した。

文 献

- 1) 夏目 紘, 山本雅憲, 金井 茂, ほか: 泌尿器科術後症例に対する Cinoxacin 長期投与時の有効性と安全性の検討. 西日泌尿 47: 1555-1560,

- 1985
- 2) 川下英三, 田丁貴俊, 米田健二, ほか: 前立腺肥大症術後症例に対する Cinoxacin 長期投与時の有効性と安全性の検討. 西日泌尿 50: 779-783, 1988
 - 3) Gonzalez R, Wright R and Blackard CE: Prophylactic antibiotics in transurethral prostatectomy. J Urol 116: 203-205, 1976
 - 4) Grabe M: Antimicrobial agents in transurethral prostatic resection. J Urol 138: 245-252, 1987
 - 5) Houle AM, Mokhless I, Sarto N, et al.: Perioperative antibiotic prophylaxis for transurethral resection of the prostate: is it justifiable? J Urol 142: 317-319, 1989
 - 6) 第34回日本化学療法学会東日本支部総会, 新薬シンポジウム. T-3262, 東京, 1987
 - 7) 松本哲朗, 尾形信雄, 田中正利, ほか: 経尿道的前立腺切除術に対する抗生剤予防投与法の検討—術前1回投与法と術後4日間投与法の比較—. 西日泌尿 53: 357-360, 1991
 - 8) Murphy DM, Falkiner FR, Carr M, et al.: Septicemia after transurethral prostatectomy. Urology 22: 133-135, 1983
 - 9) Ramsey EW and Sheth NK: Antibiotic prophylaxis in patients undergoing prostatectomy. Urology 21: 376-378, 1983
 - 10) Prokocimer P, Quazza M, Gibert C, et al.: Short-term prophylactic antibiotics in patients undergoing prostatectomy: report of a double-blind randomized trial with 2 intravenous doses of cefotaxime. J Urol 135: 60-64, 1986
 - 11) Shearman CP, Silverman SH, Johnson M, et al.: Single Dose, oral antibiotic cover for transurethral prostatectomy. Br J Urol 62: 434-438, 1988
 - 12) Nielsen OS, Maigaard S, Frimodt-Møller N, et al.: Prophylactic antibiotics in transurethral prostatectomy. J Urol 126: 60-62, 1981
 - 13) 松川雅則, 熊本悦明, 高木誠次, ほか: 経尿道的前立腺切除術における抗菌薬予防投与の意義. 日泌尿会誌 82: 1424-1429, 1991
 - 14) Goldwasser B, Sidi AA, Bogokowsky B, et al.: Prophylactic antimicrobial treatment in transurethral prostatectomy. — How long should it be instituted? — Urology 22: 136-138, 1983
 - 15) Charton M, Vallancien G, Veillon B, et al.: Antibiotic prophylaxis of urinary tract infection after transurethral resection of the prostate: a randomized study. J Urol 138: 87-89, 1987
 - 16) 森田昌良, 蓮田精之: 前立腺肥大症患者に対する TUR-P 後の Cinoxacin 長期投与の有効性について. 西日泌尿 51: 725-729, 1989
 - 17) 杉田 治, 松本 茂, 藤田幸利: 前立腺肥大症術後の膿尿の経過について 第2報: 抗菌化学療法剤投与群と非投与群の比較. 西日泌尿 49: 1763-1766, 1987
 - 18) 厚生省薬務局: 新医薬品の臨床評価に関する一般指針について. 薬新薬第43号, 1992
 - 19) 岡村菊夫, 高羽秀典, 伊藤浩一, ほか: TUR-P 後の膿尿の経過とその期間に関する因子の分析. 泌尿紀要 33: 889-893, 1987
 - 20) 松本哲朗, 野間秀哉, 熊沢浄一, ほか: 泌尿器科領域における術後感染とその対策. 日環感 4: 33-38, 1989
 - 21) 吉田 修, 荒井陽一, 竹内秀雄, ほか: 経尿道的前立腺切除術後における予防的化学療法の検討. 泌尿紀要 39: 491-496, 1993
 - 22) 後藤俊弘, 山内大司, 江田晋一, ほか: 経尿道的内視鏡手術における抗菌剤の効果—経口薬と注射薬の比較—. Chemotherapy 40: 1365-1370, 1992
 - 23) 森田昌良, 伊藤 晋, 鈴木麒一: Ofloxacin 三日間経口投与療法による TUR-P に対する臨床評価について. 泌尿紀要 38: 869-874, 1992

(Received on April 21, 1993)
(Accepted on September 7, 1993)

(迅速掲載)